

# Certification des établissements de santé - HAS



## FICHE MEMO CRITERE IMPERATIF



### Critère 1.1-03

Le patient exprime son  
consentement libre et éclairé  
sur son projet de soins et ses  
modalités

Cette fiche a été élaborée par la FORAP et construite sur la base des éléments du **manuel de certification** et de la fiche pédagogique « Évaluation de la gestion des droits des patients ». Elle a été actualisée suite à la parution de la version 2024 du manuel de certification.

### Elle a pour objectifs de :

- **Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation du critère impératif** relatif au **consentement libre et éclairé du patient sur son projet de soins et ses modalités**.
- **Présenter une vision globale des attendus** du manuel de certification **concernant le consentement libre et éclairé du patient sur son projet de soins et ses modalités** en analysant les attendus des critères pouvant être en lien avec ce critère impératif.

Elle s'adresse aux professionnels en charge de cette thématique au sein de l'établissement (réfèrent droits des patients, CDU,...) ainsi qu'aux professionnels en charge du pilotage de la démarche de certification.

### Que trouve-t-on dans cette fiche ?

- En préambule : le critère impératif et la liste des critères identifiés par la FORAP pouvant être en lien avec la thématique
- Le critère impératif : les objectifs et les attendus du critère, les éléments d'évaluation, complétés par le **regard de la FORAP\***
- Les critères en lien avec la thématique « consentement libre et éclairé du patient sur son projet de soins et ses modalités », complétés par le regard de la FORAP\*
- Des annexes : des références bibliographiques, des fiches pratiques développées par France Assos Santé sur cette thématique

**\* Le « regard porté par la FORAP » sur les différents éléments d'évaluation s'appuie sur l'expertise des professionnels des structures régionales d'appui et ne présente pas de caractère exhaustif ni opposable. Cette fiche fera l'objet d'actualisation le cas échéant.**

## Liste des critères en lien avec le critère impératif

---

**Critère 1.1-01**

Le patient reçoit une information claire et adaptée à son degré de discernement sur son état de santé, les hypothèses et confirmations diagnostiques.

---

**Critère 1.1-08**

Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix.

---

**Critère 1.1-14**

Le patient est informé de façon adaptée sur son droit à rédiger ses directives anticipées.

---

# 1. LE CRITERE IMPERATIF

<b>CRITERE 1.1-03</b>	<b>Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités</b>
<b>Chapitre 1 Objectif 1</b>	<b>Le patient Le patient est informé et son implication est recherchée</b>
	<p>❖ <b>Objectifs et attendus du critère dans le manuel de certification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le <b>rôle du patient</b> comme <b>acteur de sa prise en charge</b> est reconnu afin d'en <b>améliorer la qualité et l'efficacité et de réduire les effets indésirables</b> liés à une non-adhésion à son projet de soins.</li> <li>• Ce projet nécessite : <b>la participation, la compréhension, l'adhésion du patient</b> pour formaliser la proposition et les objectifs de prise en charge en accord avec lui.</li> <li>• Le projet de soins est un <b>fil conducteur</b> décliné tout au long de la prise en charge du patient.</li> <li>• Il constitue une condition transversale de qualité et une condition d'observance</li> <li>• Il <b>fait l'objet d'un suivi et d'un ajustement en collaboration avec le patient.</b></li> <li>• <b>Le consentement doit être libre</b> (absence de contrainte) <b>et éclairé</b> (précédé par une information claire et adaptée).</li> </ul> <p>❖ <b>Ce critère impératif est rattaché à l'objectif « le patient est informé et son implication est recherchée » :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les établissements de santé <b>se doivent d'informer le patient sur ses droits.</b></li> <li>• Un <b>résumé des principaux droits est intégré dans le livret d'accueil</b> remis lors de chaque admission.</li> <li>• Cette <b>information peut être complétée par les représentants des usagers et/ou les associations de patients</b> : ils constituent une ressource à laquelle l'accès des patients doit être <del>est</del> facilité.</li> <li>• La compréhension par le patient, son adhésion aux soins et sa participation aux différentes étapes de sa prise en charge doivent être recherchées pour faciliter facilitent la mise en œuvre de son projet de soins.</li> <li>• L'engagement du patient est reconnu pour contribuer à une décision partagée visant à l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité de ses soins. L'apport des proches et/ou aidants constitue, dans de nombreuses situations, une ressource tant pour le patient que pour l'équipe soignante. À ce titre et sous réserve de l'accord du patient, leur implication doit être favorisée.</li> </ul>

## Analyse des éléments d'évaluation

Critère 1.1-03	<b>Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités.</b>	<b>Méthode Patient Traceur</b>
<b>Élément d'évaluation</b>	L'évaluation bénéfique/risque a été expliquée et partagée avec le patient ou, le cas échéant, avec le patient et/ou la personne de confiance qu'il a désignée.	Entretien patient
<b>Élément d'évaluation</b>	Le patient consent à son projet de soins et à ses modalités (HAD, hôpital de jour, ambulatoire...).	Entretien patient
<b>Regard de la</b> 	<p>Le patient donne son consentement pour les actes médicaux, chirurgicaux ou les traitements reçus et pour lesquels il a bénéficié préalablement d'une information claire, complète, compréhensible et adaptée à la situation et à son degré de compréhension.</p> <p>Lors de l'information du patient sur l'évaluation bénéfique/risque, nous vous recommandons d'inciter le patient et/ou la personne de confiance qu'il a désignée, à reformuler les éléments et informations communiquées afin de vous assurer de sa bonne compréhension pour sa prise de décision.</p> <p>Le patient est associé à l'élaboration de son projet de soins et des modalités de sa prise en charge. Il participe également à l'ajustement de ce projet en fonction de l'évolution de sa prise en charge.</p>	

<p><b>Élément d'évaluation</b></p>	<p>Une évaluation bénéfique/risque a été partagée avec le patient. Ses préférences ont été recherchées et prises en compte, si possible.</p>	<p>Entretien professionnels</p>
<p><b>Élément d'évaluation</b></p>	<p>Les moyens de communication utilisés par les professionnels pour recueillir le consentement sont adaptés au patient.</p>	<p>Entretien professionnels</p>
<p><b>Ragard de la</b></p> 	<p>L'information donnée au patient est essentielle pour permettre le consentement libre et éclairé de celui-ci. L'évaluation bénéfique/risque doit avoir été partagée avec le patient et comprise par celui-ci.</p> <p>Le formulaire de recueil de consentement éclairé signé par le patient constitue une pièce essentielle de son dossier mais non suffisante pour acter du consentement éclairé de celui-ci.</p> <p>Un délai de réflexion entre la délivrance de l'information et le consentement est nécessaire.</p> <p>Les moyens de communication utilisés par les professionnels pour recueillir le consentement du patient sont adaptés à son âge, à son degré de compréhension, à sa maîtrise de la langue française et à la gravité de la situation clinique.</p> <p>Il peut s'agir à la fois d'information orale donnée lors d'un entretien individuel et de la remise de documents d'information écrits adaptés.</p> <p>Les moyens de communication utilisés doivent permettre de créer une relation de confiance entre le patient et l'équipe de soin.</p>	

## 2. LES CRITERES EN LIEN AVEC LE CRITERE IMPERATIF

### Analyse des éléments d'évaluation

CHAPITRE 1	LE PATIENT	
<b>Critère 1.1-01</b>	<b>Le patient reçoit une information claire et adaptée à son degré de discernement sur son état de santé, les hypothèses et confirmations diagnostiques</b>	<b>Méthode</b>
<b>Éléments d'évaluation</b>	<p>Le patient, sans avoir à le demander, est informé sur son diagnostic (hypothèse, confirmation), son état de santé, ses traitements, ses soins, la durée prévisionnelle de sa prise en charge, etc.</p> <p>- Si son admission a été faite en urgence, et ce quel que soit le service d'accueil, le patient est informé du délai de sa prise en charge en fonction de son état de santé.</p>	<p><b>Patient traceur</b></p> <p><b>Entretien patient</b></p>
<b>Éléments d'évaluation</b>	L'équipe témoigne de l'information donnée au patient.	<p><b>Patient traceur</b></p> <p><b>Entretien professionnels</b></p>
<b>Éléments d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Affichage dans les services : charte de la personne hospitalisée &amp; charte de l'enfant dans les secteurs accueillant des enfants.</li> <li>Affichage dans les services de supports d'information concernant des prises en charges spécifiques (ex : Charte Romain Jacob).</li> </ul>	<b>Observation</b>
<p><b>Regard de la</b></p>	<p>L'information qu'elle soit donnée exclusivement de manière orale ou accompagnée d'un document écrit répond aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Être synthétique, hiérarchisée, compréhensible par la personne et personnalisée</li> <li>Présenter, quand elles existent, les alternatives possibles ;</li> <li>Présenter les bénéfices attendus des actes ou soins envisagés, puis leurs inconvénients et leurs risques éventuels.</li> </ul> <p>La délivrance de l'information se fait toujours dans le cadre d'un entretien individuel. Elle requiert du tact, du temps et de la disponibilité. Elle s'inscrit dans un climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes de la personne.</p> <p>Lorsque la personne est accompagnée, il convient de s'assurer de son souhait que l'accompagnant soit présent lorsque l'information est délivrée.</p> <p>Lorsque la personne a désigné une personne de confiance et a choisi de se faire assister par elle lors de l'entretien, ce dernier a lieu en présence de la personne de confiance.</p>	

Les professionnels de santé doivent s'assurer de la compréhension des informations délivrées au patient.

Ils utilisent pour cela des modes de communication et d'information adaptés prenant en compte chaque situation (handicap, maladie chronique, mineurs, précarité...).

Ils peuvent demander au patient de reformuler les informations données pour s'assurer de sa bonne compréhension.

Pour pouvoir témoigner de l'information donnée au patient, il est nécessaire de :

- Tracer l'information donnée au patient dans son dossier.

et il peut être intéressant de :

- Définir au niveau du service des modalités spécifiques d'information au patient (exemple en cas d'annonce de mauvaise nouvelle, d'un diagnostic... ).
- Remettre au patient des documents d'information adaptés à son niveau de compréhension (synthétique, clairs, courts ...).

Dans tous les services, penser à vérifier l'affichage de la charte de la personne hospitalisée et des chartes spécifiques (ex : Charte Romain Jacob).

Dans les services accueillant des enfants, vérifier l'affichage de la charte européenne de l'enfant hospitalisé.

Critère 1.1-08	Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix	Méthode Patient traceur
Eléments d'évaluation	Le patient est informé de la possibilité de désigner une personne à prévenir et une personne de confiance.	Entretien patient
Eléments d'évaluation	Le professionnel informe le patient du rôle de la personne de confiance et lui suggère de porter ces informations auprès de la personne qu'il aura choisie.	Entretien professionnels
Eléments d'évaluation	La remise d'information et l'identité de la personne à prévenir et de la personne de confiance sont tracées dans le dossier.	Entretien professionnels
Regard de la 	Pour améliorer le recueil de la personne de confiance et de la personne à prévenir, vous pouvez réaliser des audits flash à la fois sur la traçabilité du recueil des informations et sur la compréhension des patients de ces deux notions. N'hésitez pas à associer les représentants des usagers à cette évaluation et aux actions d'amélioration.	

Critère 1.1-14	Le patient est informé de façon adaptée sur son droit à rédiger ses directives anticipées	Méthode Patient Traceur
Eléments d'évaluation	Le patient est informé sur son droit à rédiger ses directives anticipées.	Entretien patient
Eléments d'évaluation	Les équipes informent le patient sur son droit à rédiger ses directives anticipées.	Entretien professionnels
Eléments d'évaluation	Lorsque le patient a rédigé des directives anticipées, celles-ci sont tracées dans le dossier.	Entretien professionnels
Regard de la 	Nous vous invitons à définir en équipe les modalités d'information des patients sur leur droit à rédiger des directives anticipées en prenant en compte la situation particulière de chaque patient.  Pour pouvoir témoigner de l'information donnée aux patients sur leur droit à rédiger des directives anticipées, il est nécessaire de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tracer l'information donnée au patient dans son dossier.</li> <li>- Remettre au patient et/ou à la personne de confiance un document d'information.</li> </ul>	

### 3. ANNEXES

#### Annexe 1

1. LE CRITERE IMPERATIF		Références bibliographiques
<p><b>Critère 1.1-03</b></p>	<p><b>Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités</b></p>	<p><b>Références légales et réglementaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art. 16-3 du Code civil, art. L. 1111-4 et R. 1112-35, du CSP.</li> <li>- Article R.4127-36 du code de la santé publique</li> <li>- Code de déontologie médicale : édition Février 2021 – art R 4127-36 du CSP</li> <li>- Code de déontologie des infirmiers du 25 novembre 2016 – art R. 4312-14</li> <li>- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1 C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.</li> </ul> <p><b>Références HAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, 2017.</li> <li>- Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé, 2017.</li> <li>- Faire dire, 2016.</li> <li>- Démarche centrée sur le patient : information, conseil, éducation thérapeutique, suivi, 2015.</li> <li>- Annonce et accompagnement du diagnostic d'un patient ayant une maladie chronique, 2014.</li> <li>- Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, 2012</li> </ul> <p><b>Références France Assos Santé : Les fiches pratiques Droits des malades :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Droit à l'information sur les soins</li> <li>- Le consentement aux soins</li> <li>- La personne de confiance</li> <li>- Fin de vie et directives anticipées.</li> </ul>

## Annexe 2

### Commentaires du conseil national de l'ordre des médecins ayant pour objet d'explicitier l'interprétation de la lecture de l'article R 4127-36 du CSP.

**Ces commentaires de doctrine ne constituent pas une règle juridique.**

**Le consentement libre et éclairé de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.**

#### **Les caractères du consentement**

Le consentement doit être "libre et éclairé". Cela signifie qu'il ne doit pas être obtenu sous la contrainte.

Le patient doit donner son consentement après avoir reçu préalablement du médecin une information claire, complète, compréhensible et appropriée à sa situation.

L'[article 36 du code de déontologie médicale](#) (article R.4127-36 du code de la santé publique) et ses commentaires définissent précisément les modalités de recueil du consentement du patient. "Les actes médicaux justifiant ce consentement doivent être entendus au sens large : en commençant par l'examen clinique habituel dont certains gestes peuvent être désagréables, comprenant d'éventuelles investigations complémentaires, différents traitements, la surveillance du traitement et de ses suites ; le consentement du patient porte également sur sa participation éventuelle à la formation d'étudiants ou de professionnels de santé (article [L.1111-4](#), 8ème alinéa du code de la santé publique).

Le fait d'intervenir sur un patient contre son consentement est pour un médecin une faute qui engage sa responsabilité civile et l'expose à une sanction disciplinaire." Voir aussi la page "[Informer le patient](#)".

Les commentaires de [l'article 36 du code de déontologie médicale](#) distinguent aussi deux situations dans lesquelles le recueil du consentement obéit à des règles particulières :

- **Le mineur**  
Ce sont les titulaires de l'autorité parentale qui prennent les décisions relatives à la santé du mineur. Mais s'il est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et les titulaires de l'autorité parentale doivent concerter leur volonté avec celle du mineur.
- **Le majeur sous tutelle**  
S'il est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être recherché. S'il est hors d'état de consentir aux soins en raison d'une altération de ses facultés mentales, le tuteur prend alors le relais mais de façon encadrée.

## La forme du consentement

Le consentement du patient doit être exprès. Il doit donc être donné de façon manifeste et **claire, par oral**. Il n'y a pas de formalisme en matière de recueil du consentement : l'expression du consentement du patient **n'est pas subordonnée à l'établissement d'un écrit**.

Le législateur est toutefois intervenu pour rappeler la nécessité d'un consentement **écrit** du patient pour **certains actes** médicaux et pour en fixer les modalités dans des domaines particuliers :

- interruption volontaire de grossesse,
- stérilisation à visée contraceptive,
- recherche impliquant la personne humaine,
- prélèvement d'organes, tissus, cellules et produits du corps humain,
- examen des caractéristiques génétiques d'une personne et identification d'une personne par ses empreintes génétiques,
- don et utilisation de gamètes.

Voir la fiche sur le consentement aux soins publiée par le [ministère des Solidarités et de la Santé](#).

## Le refus de soins de la part du patient

Le patient peut, même en mettant sa vie en danger, **refuser des soins** ou **retirer** à tout moment son **consentement**. Ce droit au refus est prévu par la loi ([article L.1111-4](#) du code de la santé publique).

Si le patient, **en état d'exprimer sa volonté**, refuse ce qui lui est proposé au risque de sa vie, le **médecin** ne doit pas se satisfaire d'un seul refus. Il doit **s'efforcer de le convaincre** en lui apportant à nouveau toutes les précisions nécessaires, en s'assurant qu'elles sont correctement comprises. Le patient peut solliciter **l'avis d'un autre médecin**.

Il peut être indiqué parfois, en cas de refus du patient, de lui faire **consigner ce refus par écrit**, ne serait-ce que pour lui signifier d'une autre manière la gravité de sa décision. Un tel document qui doit figurer au dossier **ne décharge pas le médecin** de ses responsabilités mais peut attester que le **patient a bien été informé**.

Le médecin doit **respecter la volonté du patient** après l'avoir informé des conséquences de sa décision et de sa gravité. Dans tous les cas, le patient doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable, laquelle sera inscrite dans son dossier médical.

En cas de refus de soins de la part des **titulaires de l'autorité parentale** ou du **tuteur**, susceptible d'avoir des **conséquences graves** pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le **médecin** est autorisé à **passer outre ce refus** et à donner les soins **indispensables**.

## Patient hors d'état d'exprimer sa volonté

Sauf urgence ou impossibilité, le médecin doit alors consulter la **personne de confiance** ou la **famille** ou à défaut un des **proches** du patient avant d'intervenir.

Dans le cas où tout retard serait préjudiciable au patient (urgence ou impossibilité de joindre qui que ce soit), le médecin est autorisé à prodiguer les soins nécessaires à la survie du patient sans avoir obtenu le consentement requis habituellement.